Introducción:



El sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® es portátil y fácil de usar, y no necesita pilas o alimentación eléctrica. Sólo existen dos controles y se utilizan conjuntos de tubo de precisión especiales para controlar la velocidad de flujo.

El FREEDOM60® funciona a una presión segura constante de 13,5 psi (93079,125 Pa). La presión constante desarrollada en el FREEDOM60® disminuye automáticamente la velocidad de flujo si se produce un aumento de la resistencia durante el suministro. El sistema encontrará un equilibrio entre el aumento de la resistencia y la velocidad de flujo. Esta nueva tecnología de "Equilibrio dinámico" permite una infusión rápida y segura con complicaciones mínimas para el paciente. Proporciona un flujo constante que suele inhibir los coágulos y mantiene una presión completa una vez ha finalizado la infusión para evitar el flujo inverso de sangre o medicamentos. El FREEDOM60® también elimina el riesgo de bolos, exceso de flujo, sobredosis y escapes en la infusión.

Para la infusión de inmunoglobulina subcutánea, la ventaja del equilibrio dinámico es la habilidad del sistema de disminuir el flujo en caso de que se produzca un aumento de presión provocado por la saturación de los tejidos, la colocación incorrecta de la aguja (por ejemplo, encima de un músculo, en tejido cicatrizal, sin la profundidad suficiente, demasiado cerca de otras agujas), etc.

Indicaciones de uso:

El sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® está indicado para la infusión intravenosa, intraarterial, enteral, subcutánea y epidural de medicación o fluidos que requieran un suministro continuo a una velocidad de infusión controlada. El FREEDOM60® también está indicado para proporcionar una infusión continua de anestesia local directamente en el sitio intraoperatorio para el tratamiento del dolor posoperatorio.

Contraindicaciones:

El FREEDOM60® no está indicado para el suministro de sangre, medicación crítica* o de soporte vital o para la infusión de insulina.
* En este contexto, crítica se define como una medicación que requiera un suministro con un grado de precisión mayor, como puede ser el caso de los opiáceos depresores del SNC. En el Reino Unido y otros países, estos podrían estar restringidos por las normativas locales. CONSULTE CON LAS AUTORIDADES REGULADORAS LOCALES.



Precaución:

- Utilice el sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® sólo con aquellos pacientes para los que esté prescrito el dispositivo y sólo para su uso indicado.
- Utilice solo los conjuntos de tubos de flujo de precisión FREEDOM60® fabricados por RMS Medical Products. El uso de cualquier otro conjunto de tubo hará que la jeringa se salga de la bomba y acabará provocando daños internos en la bomba. El uso de cualquier otro conjunto de tubo también puede provocar un suministro excesivo de fluidos o medicación al paciente.
- Utilice sólo las jeringas de 60 ml recomendadas para el FREEDOM60®. No utilice jeringas Terumo®.
- No utilice jeringas menores de 60 ml. El uso de una jeringa menor puede provocar altas presiones peligrosas para el paciente.
- Inspeccione con cuidado el envoltorio del conjunto de tubo antes de utilizarlo. No utilice el conjunto de tubo si el envoltorio está abierto o dañado.
- No vuelva a esterilizar los conjuntos de tubo.
- El uso excesivo de la pinza deslizante o el almacenamiento de los conjuntos de tubo con la pinza deslizante cerrada durante largos períodos de tiempo** puede dañar los tubos y afectar a la velocidad de infusión.
- La lengüeta negra que presiona el émbolo de la jeringa funciona con una gran fuerza. No ponga los dedos en la lengüeta negra o dentro de la cubierta de la jeringa en ningún momento. No intente alterar el movimiento de la lengüeta negra en ningún momento.
- Inspeccione con cuidado la bomba de infusión por jeringa FREEDOM60® antes de utilizarla. Compruebe su condición y realice pruebas. Si después de varias pruebas se demuestra que la bomba no funciona correctamente o a la velocidad de flujo adecuada, interrumpa su uso inmediatamente.
- No intente abrir la carcasa de la bomba o retirar la cubierta de la jeringa. No utilice el dispositivo si la cubierta de la jeringa no está colocada.
- No intente retirar la jeringa o desconectar el conjunto de tubo sin haber apagado primero la bomba y girado por completo el control grande en el sentido de las agujas del reloj hasta que la lengüeta negra llegue al final de su recorrido.
- El sistema de jeringas de infusión FREEDOM60® no está provisto de alarma, por lo tanto no escuchará ningún sonido si tiene lugar una interrupción del flujo.
- Interrumpa el uso de las bombas que estén dañadas, hayan sufrido un impacto grave o se hayan sometido a pruebas sin obtener resultados satisfactorios.
- Interrumpa el uso de las bombas que se hayan sumergido en un fluido. Si cualquier fluido entra en la bomba, ésta debería sustituirse inmediatamente.
- No utilice el autoclave con el FREEDOM60®, ya que derretiría el plástico ABS y dañaría la bomba.
- No se muestra el estado de la infusión. La bomba no es adecuada para su uso con medicación en la que la demora o una infusión deficiente pueda ocasionar daños serios. En EE. UU., las leyes federales sólo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden médica.
- No se recomienda cebar y transportar los conjuntos de tubos empaquetados a temperaturas inferiores al punto de congelación. Esto puede dañar el tubo.

**Por ejemplo, normalmente superior a 2 horas.

Diagrama de la bomba FREEDOM60®:

FREEDOM60®
Syringe Infusion System

CUBIERTA DE LA JERINGA

NARIZ DE LA BOMBA

EXTREMO DEL RECORRIDO (FINAL DEL RECORRIDO)

CONTROL GRANDE (CONTROL GIRATORIO)

EXTREMO DE LOS TUBOS DE DISCO LUER

LENGÜETA NEGRA

INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGAD

EXTREMO MACHO DE LOS TUBOS

ÉMBOLO DE LA JERINGA

Línea de productos FREEDOM60®:

Cada sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® incluye una funda de viaje y un manual del usuario.

Producto	N.º de pieza
Bomba de infusión por jeringa FREEDOM60®	F10050
Funda de viaje	F10090
Funda de viaje pediátrica	F10100

Tubos de velocidad controlada (caja de 50)

N.º de pieza	Velocidad de flujo	N.º de pieza	Velocidad de flujo
F0.5	0,5 ml/h[1]	F45	45ml/h[2]
F1	1ml/h[1]	F60	60ml/h[2]
F2	2ml/h[1]	F120	120ml/h[2]
F3	3ml/h[1]	F180	180ml/h[3]
F3.8	3,8 ml/h[1]	F275	275ml/h[3]
F5	5ml/h[1]	F420	420ml/h[3]
F8	8ml/h[1]	F500	500ml/h[3]
F10	10ml/h[1]	F600	600ml/h[3]
F15	15ml/h[1]	F900	900ml/h[3]
F20	20ml/h[1]	F1200	1200ml/h[3]
F30	30ml/h[2]	F2400	2400ml/h[3]



[1]Índice de flujo de agua estéril para inyección directo.
[2] Ajustado para el uso de antibióticos, consulte los ejemplos de la página 6 para verlos índices de flujo reales.
[3] El índice de flujo de agua estéril se reducirá de los valores mencionados. Se utiliza normalmente con medicamentos viscosos.

Jeringas para su uso con el FREEDOM60®:

- Jeringa de 60 ml BD® Luer-Lok® de Becton Dickinson & Co. (referencia EE. UU. n.º 309653; referencia UE n.º 300865)
- Jeringa de 60 ml Monoject® de Sherwood Medical (referencia n.º 8881-560125)

Pruebas de la bomba de infusión por jeringa FREEDOM60® antes de su uso:

1. Examine la parte interior de la cubierta de la jeringa y asegúrese de que esté libre de residuos y contaminación.
2. Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado de la bomba esté apagado y de que la lengüeta negra situada dentro de la cubierta de la jeringa esté al final de su recorrido. Si la lengüeta negra no está al final de su recorrido, gire por completo el control grande en el sentido de las agujas del reloj.
3. Encienda la bomba (–) y observe cómo la lengüeta se desplaza con suavidad hasta el final de su recorrido; preste atención a los siguientes sonidos:
    - un "clic" cuando se enciende la bomba (–),
    - un sonido de giro cuando avanza la lengüeta negra,
    - un "clic" cuando la lengüeta llega al final de su recorrido.
4. Compruebe que la lengüeta de tensión de la jeringa (la lengüeta de 2,5 cm situada en la entrada de la cubierta de la jeringa) funciona libremente moviéndola hacia arriba y hacia abajo con el dedo.

Instrucciones para Cargar y retirar la jeringa:

Para cargar la jeringa:



Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado de la bomba esté apagado y de que la lengüeta negra situada dentro de la cubierta de la jeringa esté al final de su recorrido. Si la lengüeta negra no está al final de su recorrido, gire el control grande en el sentido de las agujas del reloj.



Cargue la jeringa rellenada previamente, con los tubos conectados y con las medidas hacia arriba, colocando primero el émbolo dentro de la cubierta de la jeringa.

Asegúrese de que el disco luer de los tubos esté totalmente insertado en la nariz de la bomba.

Para retirar la jeringa:



Cuando haya finalizado la infusión, apague la bomba y gire el control grande en el sentido de las agujas del reloj hasta que la lengüeta negra llegue al final de su recorrido. Retire la jeringa vacía empujándola con suavidad hacia atrás para liberar la punta y extrayéndola fuera de la bomba.

Nota: nunca necesitará utilizar la fuerza para cargar o retirar una jeringa. Si tiene problemas para cargar o retirar una jeringa, deténgase y asegúrese de que la lengüeta negra esté al final de su recorrido.

Velocidad de flujo seleccionada y tiempo:

Nota: La viscosidad del medicamento afectará notablemente el suministro. Si necesita ayuda para determinar qué conjunto de tubos de flujo utilizar, póngase en contacto con su representante local o con RMS Medical Products por teléfono +1 845-469-2042 o a través del correo electrónico info@rmsmedicalproducts.com.

Gráfico de tiempo y tasa de flujo

Jeringa Volumen	1ml/h	2ml/h	30ml/h	45ml/h	60ml/h	120ml/h
5	5 h	2 h 30 min	10 min	6 min 42 s	5 min	2 min 30 s
10	10 h	5 h	20 min	13 min 18 s	10 min	5 min
15	15 h	7 h 30 min	30 min	20 min	15 min	7 min 30 s
20	20 h	10 h	40 min	26 min 42 s	20 min	10 min
25	25 h	12 h 30 min	50 min	33 min 18 s	25 min	12 min 30 s
30	30 h	15 h	60 min	40 min	30 min	15 min
35	35 h	17 h 30 min	70 min	46 min 42 s	35 min	17 min 30 s
40	40 h	20 h	80 min	53 min 18 s	40 min	20 min
45	45 h	22 h 30 min	90 min	60 min	45 min	22 min 30 s
50	50 h	25 h	100 min	66 min 42 s	50 min	25 min
55	55 h	27 h 30 min	110 min	73 min 18 s	55 min	27 min 30 s
60	60 h	30 h	120 min	80 min	60 min	30 min

Inicio de la infusión

Antes de cargar la jeringa verifique los siguientes puntos:

- Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado de la bomba esté apagado.
- Asegúrese de que la lengüeta negra situada dentro de la cubierta de la jeringa esté al final de su recorrido. Si la lengüeta negra no está al final de su recorrido, gire el control grande en el sentido de las agujas del reloj.
- Verifique que dispone del conjunto de tubo de velocidad controlada correcto.

1. Utilizando una técnica estéril, retire la tapa estéril del disco luer del conjunto de tubo de velocidad controlada y conecte el tubo a la jeringa rellenada previamente.
2. Con las medidas de la jeringa hacia arriba, inserte la jeringa, colocando primero el émbolo dentro de la cubierta de la jeringa. Asegúrese de que el disco luer esté totalmente insertado en la nariz de la bomba.

Nota: nunca necesitará utilizar la fuerza para cargar o retirar una jeringa. Si tiene problemas al cargar/retirar una jeringa, asegúrese de que la bomba esté apagada y de que la lengüeta negra esté al final de su recorrido. Si la lengüeta negra no está al final de su recorrido, gire por completo el control grande en el sentido de las agujas del reloj.

3. Utilizando una técnica estéril, cebe los tubos con la bomba aflojando la tapa del extremo macho y encendiendo la bomba (–). Inmediatamente oirá un sonido de giro que indica que la lengüeta negra está buscando el émbolo de la jeringa. Cuando la lengüeta encuentre el émbolo hará "clic" para indicar que la lengüeta está aplicando presión en el émbolo. Ahora se está bombeando la medicación a través del conjunto de tubo. Cuando haya salido todo el aire y todas las burbujas de aire y la medicación empiece a gotear, apriete la tapa.

   NOTA: *Los tubos previamente cebados para uso antibiótico y transportados a temperaturas inferiores al punto de congelación pueden estar dañados.*

4. Retire la tapa del extremo macho de los tubos y conecte los tubos al catéter permanente del paciente.
5. Encienda la bomba para empezar la infusión.

Nota: una vez que la lengüeta negra encuentre el émbolo de la jeringa y se oiga el "clic", la bomba permanecerá en silencio absoluto durante toda la infusión.

Comprobación del progreso de la infusión

Compruebe de forma periódica el progreso de la infusión tomando nota de la hora en que comenzó la infusión y comprobando el movimiento del émbolo de la jeringa. La velocidad aproximada para los antibióticos y otras soluciones no viscosas se puede encontrar en la etiqueta impermeable que está pegada a los tubos (es decir, F60 fluirá a 60 ml/h, F30 a 30 ml/h, etc.).

Fin de la infusión

1. Confirme que la jeringa esté vacía.
2. Apague la bomba y gire el control grande en el sentido de las agujas del reloj hasta que la lengüeta negra llegue al final de su recorrido.
3. Desconecte los tubos del catéter permanente del paciente.
4. Levante ligeramente la jeringa hacia atrás para sacarla de la bomba.

Nota: si la dosis es superior a 60 ml y es necesaria una jeringa adicional, cargue la jeringa adicional siguiendo de nuevo los pasos de la sección titulada "Inicio de la infusión".

Administración de inmunoglobulina subcutánea (SCIg):

Nota: DEBE usar la calculadora de inmunoglobulina G FREEDOM60® para seleccionar el conjunto de tubo de velocidad controlada adecuado para realizar la infusión en el tiempo deseado para cada paciente de inmunoglobulina G. Si no utiliza la calculadora obtendrá tiempos de infusión extremadamente elevados. La velocidad de flujo de la etiqueta de cada conjunto de tubo sólo es válida para los antibióticos y las soluciones de viscosidad baja. Esta calculadora se puede descargar a través de nuestro sitio web en www.rmsmedicalproducts.com o www.freedom60calculator.com.

Inicio de la infusión

Antes de cargar la jeringa verifique los siguientes puntos:

- Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado de la bomba esté apagado.
- Asegúrese de que la lengüeta negra situada dentro de la cubierta de la jeringa esté al final de su recorrido. Si la lengüeta negra no está al final de su recorrido, gire el control grande en el sentido de las agujas del reloj.
- Verifique que está utilizando el conjunto de tubo de velocidad controlada correcto según los cálculos de la calculadora de inmunoglobulina G FREEDOM60®.

1. Utilizando una técnica estéril, retire la tapa estéril del disco luer del conjunto de tubo de velocidad controlada y conecte el tubo a la jeringa rellenada previamente.
2. Retire la tapa estéril del extremo del conjunto de agujas subcutáneas y conéctelo al extremo macho del conjunto de tubo.
3. Con las medidas de la jeringa hacia arriba, inserte la jeringa, colocando primero el émbolo dentro de la cubierta de la jeringa. Asegúrese de que el disco luer esté totalmente insertado en la nariz de la bomba.

Nota: nunca necesitará utilizar la fuerza para cargar o retirar una jeringa. Si tiene problemas al cargar/retirar una jeringa, asegúrese de que la bomba esté apagada y de que la lengüeta negra esté al final de su recorrido. Si la lengüeta negra no está al final de su recorrido, gire por completo el control grande en el sentido de las agujas del reloj.

1. Encienda la bomba (–) para cebar el tubo pero intente que no gotee medicamento de las agujas. Para minimizar el dolor en el sitio de inserción de la aguja, se recomienda insertar las agujas secas. Para detener el flujo hacia las agujas, apague la bomba y gire el control grande en el sentido de las agujas del reloj hasta que la lengüeta negra esté lejos del émbolo de la jeringa. De este modo se liberará la presión del émbolo.
2. Seleccione los sitios de inserción de las agujas y límpielos con alcohol. Una vez secos, tome un pellizco de piel e inserte cada aguja de forma subcutánea. Asegure las agujas con un apósito adhesivo.
3. Para comprobar que no exista un flujo inverso de sangre, retire la jeringa levantándola con cuidado hacia atrás para extraerla de la bomba.
4. Una vez que la jeringa esté fuera de la bomba, tire hacia atrás del émbolo con cuidado. Asegúrese de que no haya manchas rojas o rosadas en el tubo. Si existe un flujo inverso de sangre, corte el flujo a ese sitio y utilice la calculadora de inmunoglobulina G para determinar si la dosis se puede administrar utilizando los sitios restantes. Si es así, continúe. Si no, retire todas las agujas, conecte un nuevo conjunto de agujas y empiece de nuevo desde el paso 2.
5. Inserte la jeringa de nuevo en la bomba y encienda la bomba (–) para empezar la infusión.

Fin de la infusión

1. Cuando se haya completado la infusión, apague la bomba y retire todas las agujas.
2. Gire el control grande hasta que la lengüeta negra se encuentre en el extremo de su recorrido y retire la jeringa.

Solución de problemas:

Si las sugerencias de esta sección no solucionan el problema o si éste persiste, interrumpa el uso y consulte con RMS Medical Products y/o su proveedor médico.

No se puede cargar la jeringa o retirarla de la bomba

- Nunca tendrá que ejercer fuerza para cargar o retirar una jeringa.
- Asegúrese de que la bomba esté apagada y de que la lengüeta negra esté al final de su recorrido. Si la lengüeta negra no está al final de su recorrido, gire por completo el control grande en el sentido de las agujas del reloj e inténtelo de nuevo.
- Verifique que está utilizando las marcas correctas de jeringa de 60 ml BD® o Monoject®.

La jeringa no se sujeta dentro de la bomba

- Asegúrese de que está utilizando los conjuntos de tubos de flujo de precisión FREEDOM60™ con el disco luer.
- Asegúrese de que el extremo de disco luer del tubo se ha conectado a una jeringa de 60 ml y de que esté bien insertado en la nariz de la bomba.
- Si está utilizando la bomba para una infusión subcutánea, asegúrese de que no haya conectado la jeringa directamente a un conjunto de agujas subcutáneas.

No hay flujo

- Asegúrese de que la bomba esté encendida (–).
- Asegúrese de que la pinza deslizante esté abierta y no se haya usado durante un período largo de tiempo. Si la pinza deslizante se ha utilizado en exceso puede dañar el tubo.
- Compruebe el tubo: con la bomba encendida (–), utilice procedimientos estériles para desconectar el conjunto de tubo de velocidad controlada del catéter permanente (IV) o del conjunto de agujas (subcutáneas); compruebe si la medicación gotea. Si la medicación no gotea, sustituya el tubo ya que puede estar bloqueado o dañado. Si la medicación gotea del tubo de velocidad controlada, es muy probable que exista un problema con el catéter permanente o el conjunto de agujas.

Flujo lento

- **Intravenoso:** si se utiliza una pinza deslizante durante un período de tiempo largo, puede dañar el tubo y afectar a la velocidad de flujo. Pruebe a usar otro conjunto de tubo y mida el flujo. Para tubos de 60 ml/h, el émbolo de la jeringa debería moverse 10 ml en 10 minutos (1 ml por minuto). Para tubos de 120ml/h, el émbolo de la jeringa debería moverse 10 ml en 5 minutos (2 ml por minuto).
- **Subcutáneo:** la administración puede ser lenta dependiendo de lo bien que el tejido del paciente absorba la medicación. Si ésta es la primera vez que el paciente recibe inmunoglobulina subcutánea, la absorción puede ser más lenta de lo esperado porque el cuerpo puede necesitar crear espacio en las capas subcutáneas para que la absorción se produzca en el tiempo deseado. Si cree que la velocidad es demasiado lenta, compruebe los sitios de inserción de las agujas. Es mejor evitar zonas de tejido cicatrizal o realizar la inserción encima de un músculo. También es posible que necesite más sitios para insertar las agujas, agujas más largas o un conjunto de tubo de mayor velocidad de flujo.

Flujo continuo incluso cuando la bomba está apagada

- Se trata de un funcionamiento normal de la bomba. La bomba está diseñada para mantener la presión durante la infusión y después de ésta para evitar el flujo inverso de sangre/medicamentos.
- Para detener el flujo, apague la bomba y gire el control grande en el sentido de las agujas del reloj para que la lengüeta negra se aleje del émbolo de la jeringa. De este modo se liberará la presión del émbolo.
- También puede utilizar la pinza deslizante. Recomendamos utilizar la pinza deslizante sólo para detener inmediatamente el flujo en caso de emergencia. Un uso excesivo de la pinza puede dañar el tubo.

Quedan restos de medicación (5 ml o menos) en la jeringa

- Verifique que está utilizando las marcas correctas de jeringa de 60 ml BD® o Monoject®.

Hinchazón, dolor o enrojecimiento subcutáneo en el sitio de inserción de la aguja

- Pruebe a insertar las agujas subcutáneas secas. La inmunoglobulina G suele irritar la piel.
- Asegúrese de que las agujas son lo bastante largas para alcanzar las capas subcutáneas.
- Asegúrese de que las agujas no son demasiado largas, ya que podrían llegar al músculo.
- Pruebe a usar un conjunto de tubo con una velocidad de flujo menor ya que la velocidad puede ser demasiado rápida.
- Piense en la ubicación de los sitios de inserción de las agujas. Si ha ido alternando los sitios de inserción y ha encontrado zonas en las que no se siente dolor, puede ser preferible volver a los sitios que funcionen mejor.

Cuidado y mantenimiento:

El FREEDOM60® no necesita ningún mantenimiento preventivo. El FREEDOM60® funciona como un sistema, lo que significa que es el tubo el que determina la velocidad de flujo, no la bomba; por lo tanto, la bomba no necesita calibración. Si escoge el conjunto de tubo correcto alcanzará la velocidad de flujo adecuada. Nuestros conjuntos de tubo se verifican estadísticamente durante la fabricación y proporcionan la velocidad de flujo apropiada en condiciones controladas.

Limpieza:
Limpie sólo las áreas que estén expuestas y al aire libre. No intente limpiar ninguna pieza de la bomba que no sea de fácil acceso. Interrumpa el uso de la bomba si su interior ha entrado en contacto con un fluido o si se ha sumergido en un fluido.

Limpie la superficie con agua templada y detergente o utilice un desinfectante para superficies compatible con el plástico acetil butil estireno (ABS) y policarbonato (PC), como la lejía de uso doméstico o el peróxido de hidrógeno. Evite el uso de alcohol o componentes con alcohol, ya que suelen volver quebradizo el plástico ABS. Limpie de nuevo la superficie con agua limpia para aclararla.

Si es absolutamente necesario, puede limpiar la parte interior de la cubierta de la jeringa utilizando un bastoncillo largo o un cepillo para limpiar botellas y cualquier agente compatible con el plástico ABS y PC. No se recomienda el uso de alcohol.

Almacenamiento:
Se recomienda guardar la bomba FREEDOM60® en un lugar fresco y seco, y los conjuntos de tubo empaquetados a temperatura ambiente (aproximadamente 16-30 ºC o 61-86 ºF).

Comprobación de la precisión del flujo (si es necesaria de acuerdo con su protocolo local):

1. Rellene una nueva jeringa con 60 ml de agua estéril
2. Elimine todo el aire de la jeringa
3. Conecte un conjunto de tubo FREEDOM60® estéril a la jeringa
4. Elimine todo el aire del conjunto de tubo
5. Cargue la jeringa en la bomba y encienda la bomba (–)
6. Controle las lecturas de la jeringa y el tiempo que pasa para obtener una velocidad de flujo aproximada
7. Compare los resultados de sus pruebas con el rango de velocidades de prueba que aparece en la tabla inferior:

Velocidad de flujo de la etiqueta	Velocidad de flujo en condiciones de prueba[1]	Intervalo de prueba[2]
60 ml/h	72 ml/h	60-84 ml/h
120 ml/h	134 ml/h	115-153 ml/h

1. El diseño de la bomba de infusión FREEDOM60® tiene en cuenta los efectos de las condiciones clínicas estándar sobre la velocidad de flujo. En condiciones de prueba, un conjunto de tubo con una etiqueta de 60 ml/h está diseñado para generar una velocidad de infusión nominal de 72 mililitros por hora. Un conjunto de tubo con una etiqueta de 120 ml/h generará en condiciones de prueba una velocidad nominal de 134 mililitros por hora. El FREEDOM60® genera en condiciones de prueba velocidades nominales superiores a las señaladas en la etiqueta para compensar los siguientes criterios de aplicación estandarizados que afectan a las velocidades reales de suministro en condiciones clínicas normales.

	Tubo de 60 ml/h	Tubo de 120 ml/h
Mejor velocidad de prueba	72 ml/h	134 ml/h
Menos efectos clínicos		
Indicador del catéter (20 G PICC)	-7 ml/h	-8 ml/h
Viscosidad del fluido	-2 ml/h	-3 ml/h
Presión venosa	-3 ml/h	-3 ml/h
Velocidad de flujo de la etiqueta	60 ml/h	120 ml/h

2. Para garantizar que los resultados de las pruebas sean consistentes, mantenga la bomba y el tubo aproximadamente en el mismo plano horizontal y controle el flujo durante un mínimo de 20 minutos. La velocidad de flujo del sistema FREEDOM60® la determina la fábrica para realizar infusiones en condiciones de prueba estrictas con un gran número de bombas probadas con un margen del 7% de velocidad nominal con un intervalo de confianza estadística del 95%. En condiciones de prueba variables y con diferentes fluidos este rango puede variar aproximadamente un 15% de velocidad nominal. Para un control más preciso, utilice un cronómetro y una bureta graduada con precisión. Las pruebas de la bomba FREEDOM60® están basadas en los estándares nacionales ANSI/AAMI, identificación 26-1992, Infusion Devices, 24 de agosto, 1992.

Si los resultados de las pruebas en el rango indicado no se pueden alcanzar en condiciones de prueba, el fabricante ofrece la posibilidad de remodelar el dispositivo y de realizarle pruebas para obtener una certificación completa.

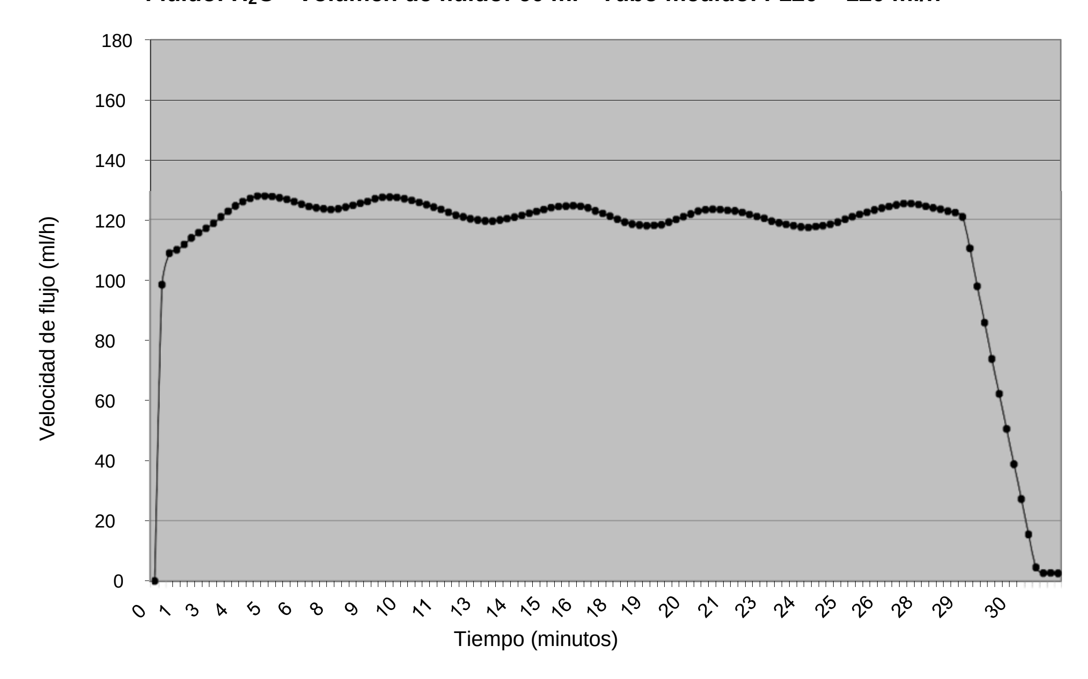
Referencias:

1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anasth Intensivther Notfallmed (agosto 1987) 22(4): 185-190.
2. Anasth Intensivther Notfallmed (agosto 1987) 22(4): 181-184. Estándar nacional ANSI/AAMI, identificación 26-1992, Infusion Devices, 24 de agosto, 1992.

Perfil de flujo del FREEDOM60®:

El perfil de flujo del FREEDOM60® muestra que la velocidad de flujo es constante durante todo el suministro de medicación.

FREEDOM60® Velocidad de flujo seleccionada frente al tiempo:
Fluido: H_2O • Volumen de fluido: 60 ml • Tubo medido: F120 – 120 ml/h



Especificaciones técnicas:

Sistema:

Volumen de reserva:	60 ml (máximo)
Volumen residual:	<0,4 ml
Precisión de la velocidad de flujo:	±7%*
Presión de funcionamiento:	13,5 psi (93079,125 Pa) (nominal) 15 psi (103421,25 Pa) (máximo)
Sensibilidad a la altura:	±3% por 12” (30 cm)
Mecanismo de fuerza constante:	±3%

* Datos de la velocidad de flujo registrados a 22 °C utilizando 60 ml de NS al 0,9%. Se espera una precisión total de ±7% con estos valores. A temperaturas mayores, que producen una disminución de la viscosidad, se espera que la velocidad de flujo sea mayor. La variación de la velocidad de flujo debida a cambios de temperatura es aproximadamente linear y variará entre -20% a 14 °C y +20% a 30 °C. En el caso de los fluidos considerablemente más viscosos que el NS a 0,9% se espera que la velocidad de flujo sea menor y por lo tanto pueda aumentar el tiempo de infusión. Los fluidos más viscosos se pueden probar antes de utilizarlos con el paciente siguiendo los procedimientos de prueba descritos en este manual.

Bomba:

Peso:	14 oz (0,4 kg)
Longitud:	12” (304 mm)
Anchura:	4,5” (114 mm)
Altura:	1,6” (41 mm)

Tubo de velocidad controlada

Longitud:	6” a 72” (152 mm-1829 mm)

Tubo de velocidad controlada/ Volumen residual (ml)

F0,5	0,09	F45	0,11
F1	0,08	F60	0,14
F2	0,10	F120	0,16
F3	0,09	F180	0,13
F3,8	0,09	F275	0,11
F5	0,08	F420	0,10
F8	0,08	F500	0,09
F10	0,14	F600	0,09
F15	0,11	F900	0,08
F20	0,10	F1200	0,13
F30	0,13	F2400	0,15



Información sobre la garantía:

Garantía limitada: RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. ("Fabricante") garantiza que la bomba de infusión está libre de defectos en los materiales y la mano de obra en condiciones de uso normales, si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento del dispositivo. La garantía está limitada al Comprador original por un período de un año desde la fecha de compra. El "Comprador original" es la persona que compra la bomba de infusión del Fabricante o el representante del fabricante. La garantía no se extiende a los siguientes compradores. Con sujeción a las condiciones de los procedimientos establecidos en esta garantía limitada y al cumplimiento de estos procedimientos, el Fabricante reparará o sustituirá, a su elección, las bombas de infusión o las piezas que él o el representante del fabricante hayan recibido en el período de garantía de un año, y cuyo examen revele, a criterio del Fabricante, que el producto es defectuoso. La sustitución del producto o las piezas estará en garantía sólo durante el tiempo restante del período de garantía original de un año. Esta garantía no se aplica a los accesorios y a los artículos desechables.

Las siguientes condiciones, procedimientos y limitaciones se aplican a las obligaciones del Fabricante bajo esta garantía:

- **Partes cubiertas por esta garantía:** esta garantía se aplica sólo al Comprador original de la bomba de infusión y no se extiende a los siguientes compradores.
- **Procedimiento de aplicación de la garantía:** debe informarse del defecto por escrito al Departamento de atención al cliente en la siguiente dirección: Customer Support Department, RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, EE. UU. Esta comunicación a RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. debe incluir el modelo y el número de serie, la fecha de compra y una descripción del defecto lo más detallada posible para facilitar la reparación. El Comprador original debe obtener una autorización del Fabricante o el representante del fabricante antes de devolver el producto al Fabricante. Debe envolverse correctamente la bomba defectuosa y devolverla al Fabricante, con franqueo pagado. Cualquier pérdida o daño que se pueda producir durante el transporte corre a cargo del Comprador original.
- **Condiciones de la garantía:** esta garantía no se aplica a los productos o las piezas que se hayan reparado o modificado fuera de las instalaciones del Fabricante de tal modo que, a juicio del Fabricante, su estabilidad o fiabilidad se hayan visto afectadas, ni a los productos o las piezas que se hayan utilizado incorrectamente o de forma negligente, o hayan sufrido un accidente. Por uso incorrecto se entiende, entre otros, no tener en cuenta las instrucciones de funcionamiento del dispositivo y la utilización de accesorios no aprobados o artículos desechables.
- **Limitaciones y exclusiones:** la reparación o sustitución de una bomba de infusión o una pieza es la solución EXCLUSIVA que ofrece el Fabricante. Se aplican las siguientes exclusiones y limitaciones:
  - Ningún agente, representante o empleado del Fabricante tiene autoridad para vincular al Fabricante a cualquier representación o garantía, explícita o implícita, o para cambiar su garantía limitada en modo alguno.
  - ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO ENTRE OTRAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO. NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA QUE SE EXTIENDA MÁS ALLÁ DE LA DESCRIPCIÓN DE LA PRESENTE PÁGINA.
  - La responsabilidad del Fabricante bajo este Acuerdo de garantía limitado no superará los daños especiales, indirectos o consecuentes.
  - La bomba de infusión sólo se puede utilizar bajo la supervisión de personal médico cuyas habilidades y juicio determinen la adecuación de la bomba de infusión para un tratamiento médico concreto.
  - Todas las recomendaciones, información y bibliografía descriptiva facilitada por el Fabricante o sus agentes se consideran precisas y fiables, pero no constituyen garantías.

Esta garantía y los derechos y obligaciones consiguientes deben interpretarse de acuerdo con las leyes del estado de NY, EE. UU. y serán gobernados por estas mismas leyes.

Definición de los símbolos:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
—	Encendido		Fecha de caducidad AAAA-MM-DD o AAA-MM		No reutilizar
OFF	Apagado	LOT	Código de lote	SN	Número de serie
	Atención, ver instrucciones de uso		Fabricante	STERILE R	Método de esterilización utilizando irradiación
	Consultar las instrucciones de uso	QTY	Cantidad		
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	REF	Número de catálogo		

EC REP RMS Medical Products, UK Ltd.
146 Allerton Rd
Mossley Hill, Liverpool
L18 2DH, UK

RMS Medical Products
24 Carpenter Road
Chester, NY 10918 USA
Ph: 800-624-9600 • 845-469-2042
www.rmsmedicalproducts.com

RMS™ MEDICAL PRODUCTS



FREEDOM60® cumple con la Directiva de Productos sanitarios 93/42/CEE.
RMS Medical Products posee la certificación ISO. 13485

F10050_Español_ES_Rev.E